Model: **RA500**

JA

取扱説明書

www.qutie-rossmax.com

製品のご使用の前に、本マニュアルを必ずお読みください。また、本マニュアルを是非保管ください。

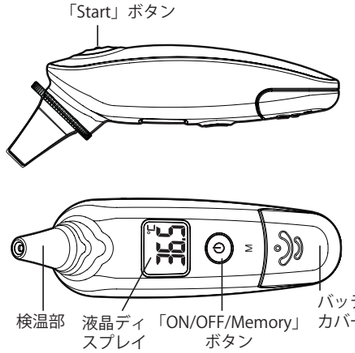
RA500 赤外線放射耳式体温計

ROSSMAX製の赤外線放射耳式体温計は正確で安全な体温測定がしかも速くできるように開発されています。

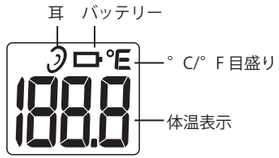
本体温計は非侵襲的であり、大人や子供において耳道から体温を測定するための赤外線放射検出器を使用します。

- 本赤外線放射耳式体温計の品質が確認されており、EC閣僚理事会医療機器指令93/42/EECの附録所１の「必須要求事項」および「適用すべき整合企画」に準拠しています。EN12470-5に準拠： 2003年、体温計、第5部： 赤外線耳用体温計の性能 (最大装置付き

- この体温計は、耳の温度を"口腔の体温と同じ測定値"で表示されます。(臨床的試験を通した結果)



液晶ディスプレイ



・測定可能であり

・電池アイコンが表示された場合、電池を交換してください。

RA500 赤外線放射耳式体温計のご利用方法

1. 正確な測定結果を取得するには、毎回の耳道が清潔であることを確認してください。
2. 「On/Off/Memory」 ボタンを押します。 耳アイコンの点滅が止まり、ビープ音が2回鳴った後に、体温計が使える状態になります。
3. 徐々に耳を後ろに引いて、外耳道をまっすぐにし、検温部をぴったりと外耳道の中に収め、正確な読みを得るために鼓膜の方に狙いをつけます。
4. 耳の体温を測定します。 人さし指を使って、トリガーします。ビープ音が聞こえるまで、「Start」ボタンを下げたまま待ちます。
5. POWER（電源）OFF:電池の寿命を長持ちさせるために、体温計が1分以上アイドル状態になると自動的にOFFとなります。 または、「On/Off/Memory」ボタンを3秒間押すと、体温計がOFFとなります。
6. 熱アラーム：測定した体温が 37.5℃(99.5°F)より高い場合、表示が点滅し、短いビープ（ピ、ピ、ピ、ピ）が4回鳴ります。 測定した体温が 42.2℃(108.0°F)より高い場合、表示が「Hi」となり、短いビープ（ピ、ピ、ピ、ピ）が4回鳴ります。

⚠ a. 同じ耳で3回測定することを推奨します。 3回の測定値が異なっていれば、最高の体温を選びます。

b. 二次感染の危険性を防ぐため、使用後には、「手入れと清掃」のセクションに従って、検温部を清掃してください。

スキャニング モード

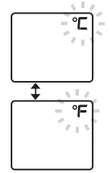
継続的に他の測定結果が得られる場合、スキャニング モードを使って測定を推奨します。

耳の温度測定：人さし指を使って、トリガーします。「Start」ボタンを3秒間押して測定して下さい。測定を行う間に、検温部を左右に動かしながら、全体の外耳道を見たり、最高の温度を探して下さい。 長いビープ音が聞こえるときに「Start」ボタンを放せば、測定は完了します。

ONとOFF間のビープ音の切り替え

1. ユニットをOFFにしてください。
2. 「Start」ボタンを押したままの状態で、液晶ウィンドウに°Cが表示されるまで「ON/OFF/Memory」ボタンも押し続けてしてください。
3. 「ON/OFF/Memory」ボタンを押し、ビープ音をONからOFFへ変更し、「ON/OFF/Memory」ボタンを離してください。
4. ビープ音をOFFからONへ変更する際も、同じ方法をご使用ください。

°C(Celsius)および°F(Fahrenheit)の切り替え



表示単位を°Cから°Fに変更する方法：
1. ユニットをOFFにしてください。
2. 「Start」ボタンを押したままの状態で、液晶ウィンドウに°Cが表示されるまで「ON/OFF/Memory」ボタンも押し続けてください。
3. 「Start」ボタンを押し、°Cから°Fへ変更し、「Start」ボタンを離してください。
4. 液晶ウィンドウ表示°Fから°Cへ変更する際も、同じ方法をご使用ください。

メモリの機能

体温測定用に合計9個のメモリがセットされています。 体温計がOFFのとき、体温計の読みが34°C～42.2°C (93.2°F～108.0°F) の範囲内にあれば、最後の測定データがメモリに保存されます。

- もう一度 ⏻「On/Off/Memory」ボタンを押して、保存された体温を確かめます。

清掃と保管

検温部は、体温計のうちで最も鋭敏な部品です。

レンズの清掃時には、損傷を防ぐために、注意して取り扱ってください。

1. 70%の濃度のアルコールを浸した綿棒を使って、検温部の内側のレンズを清掃してください。
2. 少なくとも5分間、検温部を十分に乾かしてください。

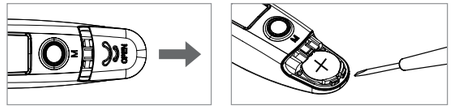
⚠ a. 万一落としてしまい故障が疑われるは、お近くの販売店にて点検と調整を受けて ください。

b. 日光を避けて保管します。検温部を液体の中に沈めてはなりません。

電池の交換

1. この装置には、リチウム電池 (CR2032) が添付されています。
2. 電池交換を行う前に、体温計をOFFにしてください。
3. 電池カバーを開けます。装置を手に持って、小型ドライバーで電池を取り出します。
4. 新品の電池を左側の金属フックの下に挿入し、カチッと音がするまで、電池の右側を押し下げます。
5. 電池カバーを元の位置に戻します。

* プラス（＋）側を上にして、マイナス（－）側を下にします。



トラブルシューティング

エラーメッセージ	問題点	解決策
E1 bi-bi-bi	周囲温度は、10°C～40°C (50°F～104°F) の範囲内にありません。	体温計を室温で少なくとも30分間、室内に置いたままにします。 10°C～40°C (50°F～104°F)
EE bi-bi-bi	システムは適正に機能していません。	電池を取り外してから、1分間待ち、再度電源を入れてください。 メッセージが再度現れる場合は、サービスのために販売店に連絡してください。
188.8	装置は、準備段階で電源が入りません。	新品の電池と交換します。
Hi bi-bi-bi-bi	測定された体温は、42.2°C (108.0°F) よりも高くなっています。	部一の完全性をチェックし、新たに体温を測定します。
Lo bi-bi-bi-bi	測定された体温は、34°C (93.2°F) よりも低くなっています。	検温部がきれいであることを確かめ、新たに体温を測定します。
	電池の容量が低下しており、これ以上の測定は不可能です。	電池を交換します。
	電池切れ：電池アイコンが常に有効であり、測定が不可能です。	電池を交換します。

仕様書

温度測定範囲	34.0~42.2°C(93.2~108.0°F)
精度	35.0～42.2°C(95.0～108.0°F)において±0.2°C(0.4°F)、他の範囲において±0.3°C(0.5°F)
作動温度範囲	10 ~ 40°C (50~104°F), RH<=95%
保管温度範囲	-25~55°C(-13~131°F), RH <=95%
メモリ	9セット
表示解像度	0.1
バッテリー	3V, lithium CR2032 x 1
重量	55g 電池を含めて
寸法	12.0cm(L) x 3.5cm(W) x 2.8cm(H)
自動電源OFF	60 秒
電池寿命	約3,000回の連続測定または1年間(スタンバイモードを含め、1日に1-2回の測定)
安全区分	Type BF equipment
臨床的な繰り返し可能性	0.09°C (歳未満 1) 0.07°C (1~5 歳) 0.07°C (5 歳以上)

*地方の規制に従ったユニットおよび電池の廃棄

注意

1. 耳式で測定した体温が他の方法(口中、直腸または腋の下）の測定結果と異なる可能性があります。したがって、比較の意味がありません。定期的に体温の測定を行い、通常の耳式体温を判断してください。また、この値をベースとして熱がある想定した場合の測定値と比較してください。
2. 本体温計は耳式体温測定用に設計されています。他の身体部位において使用しないでください。
3. 本体を常に乾いた状態にして、水分、液体、直射日光、高温度、高湿度または過剰なほこりに露出しないでください。
4. 本ユニットは耐衝撃性のものではありません。落としたり、強い衝撃に与えたりしないでください。
5. ユニットを曲げないでください。
6. 分解したり、変更したりしないでください。製品の寿命後に家庭ごみに捨てないようにしてください。販売店または国が指定するごみ収集場所に破棄してください。
7. 検温部を沸かさないでください。
8. 動作異常があったり、エラーメッセージが表示されたりした場合、使用しないでください。ユニットをシンナーまたはベンゼンで清掃しないでください。
9. ユニットを保管する前に、きれいに拭いてください。
10. ユニットを10~40°C(50~104°F)の温度範囲外の保管場所から出したときは、10~40°C(50~104°F)の温度範囲内に最低限30分置いてからご使用ください。
11. ユニットを長期間ご使用されない場合は、体温計から電池を外してください。
12. 本製品を取扱い方法に従ってご使用をいただいた場合、定期的な再較正が不要です。さらにご質問などがある場合、製品を販売店にお送りください。
13. 本製品はあくまでも在宅ヘルスケア製品であり、医師などのアドバイスの代用品ではありません。ご注意ください。
14. 健康問題や病気の診断または治療用に本製品をご使用しないでください。測定結果は参考用のみです。健康問題がある場合または想定される場合、医師に訪ねてください。医師またはヘルスケア専門家によるアドバイスがなく、薬などを変更しないでください。
15. 規定温度や規定湿度の範囲外での保管や使用の場合、規定性能が保証できない場合がありますので、ご了承ください。
16. 電池を充電したり、強い熱に直面させたりしないでください。破裂する可能性があります。
17. 体温計には、子供の口に飲み込まれるような小さな部品（電池など）がありますので、ご注意ください。したがって、子供がアクセスできるように放置しないでください。
18. 体温を正確に読むには、耳式体温計を耳に正確に挿入してください。
19. 健康状態が悪い場合、必ず医師を訪ねてください。
20. 熱のあり・なしだけで健康状態を判断しないでください。

EMC guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

The RA500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the RA500 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RA500 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RA500 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The RA500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the RA500 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz 3 V/m 80MHz to 2,5 GHz	Not applicable 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RA500 series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz to 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz to 2,5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.[v] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RA500 series is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RA500 series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the RA500 series.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The RA500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the RA500 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5 s	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the RA500 series requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the RA500 series be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The RA500 power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the RA500

The RA500 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the RA500 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RA500 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter / W	Separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150 kHz to 80 MHz / d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz / d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz / d=2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

保証

本製品の保証期間は購入日から5年間となっておりますが、電池や付属品には適用されません。販売店より受けた購入日が記入されている保証カードまたは領収書を提示した場合のみ、保証が有効です。製品（装置）を開けたり、改造したりした場合は保証が無効になります。また、この保証は、障害、事故または取扱説明書内容に準拠しないことなどは保証の対象外となります。このような場合、ROSSMAXのサービスまでご連絡ください。

製品情報

購入日：_____

購入した販売店：_____

価格(税別)：_____

納入日目的：_____

Rossmax International Ltd.
12F, No.189, Kang Chien Rd., Taipei 114, Taiwan
EC REP Rossmax Swiss GmbH
Tramstrasse 16, CH-9442 Berneck, Switzerland

ISO 9001/13485 CE 0120

QBM_IB_RA500_JA_ver1304
INORA5000000000XX